

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه موفقیت کلینیکی ترمیم قدامی شیری با دو سیستم پست در بازسازی دندانها با تخریب وسیع در کودکان 3-5 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین موفقیت کلینیکی ترمیم قدامی شیری با دو سیستم پست
customized glass fiber post و composite post در بازسازی
دندانها با تخریب وسیع در بیماران مراجعه کننده به کلینیک تخصصی
کودکان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
تهران در سال 1399

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه موازی، دو سوپیه کور، تصادفی
شده برای 32 بیمار با 64 نمونه که از سکه برای مشخص کردن
کوادرانت درمان و باز کردن پاکت های در بسته برای درمان هر کدام از
دندان ها استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از کودکان 3-5 ساله که به کلینیک کودکان دانشکده
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران مراجعه کنند
انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند از: همکاری بر اساس فرانکل I و II کودکان سالم
از نظر ذهنی و جسمی که بیماری سیستمیک نداشته باشند دندان
شیری قدامی ماگزلا که پالپ آن درگیر باشد و به صورت دو طرفه
پوسیدگی مشابه داشته باشند و بیشتر از دو سوم طول ریشه آن بدون
تحلیل باشد. حداقل یک میلی متر از ساختار سویراجینیوال بدون
پوسیدگی باشد. معیار های خروج عبارتند از: کودکانی که از نظر ذهنی
یا جسمی مشکل دارند سابقه تروما وجود عادات دهانی مخرب دندان
هایی که دچار هیپوپلازی باشند کودکانی که بهداشت دهانی ضعیفی
داشته باشند

گروه های مداخله

نمونه ها به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول از فیبر های نواری
شکل Customized glass fiber post به عنوان پست استفاده می
شود، طوریکه 3 میلی متر از آن داخل کانال و باقی آن (2 میلی متر)
به عنوان Core بیرون بماند. در گروه دوم از کامپوزیت به عنوان پست
(به عنوان گروه کنترل) استفاده می شود. در این گروه پس از اعمال
باندینگ و کیور آن، یک لایه کامپوزیت فلو در داخل کانال قرار میدهیم،
سپس کامپوزیت میکروهیبرید درون کانال کندانس شده و تا ارتفاع 3
میلی متر به صورت لایه لایه قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

بافت سطحی؛ تطابق مارژینال؛ تغییر رنگ مارژینال؛ پوسیدگی ثانویه
؛ شکست در ترمیم؛ گیر ترمیم؛ سلامت لثه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200531047611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-06، ۱۳۹۹/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه عابدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3366 2188

آدرس ایمیل

faezehabedi72@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22، ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21، ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه موفقیت کلینیکی ترمیم قدامی شیری با دو سیستم پست در بازسازی دندانها با تخریب وسیع در کودکان 3-5 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه موفقیت کلینیکی ترمیم قدامی شیری با دو سیستم پست در بازسازی دندانها با تخریب وسیع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همکار بر اساس فراینک ۱ و ۱۱ کودکان سالم از نظر ذهنی و جسمی که بیماری سیستمیک نداشته باشند دندان شیری قدامی ماگزایلا که پالپ آن درگیر باشد دندان های قدامی شیری ماگزایلا که به صورت دو طرفه پوسیدگی مشابه داشته باشند دندانی که بیشتر از دو سوم طول ریشه آن بدون تحلیل فیزیولوژیک یا پاتولوژیک (داخلی و خارجی) باشد حداقل یک میلی متر از ساختار سوپراجینیوال بدون پوسیدگی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه تروما وجود عادات دهانی مخرب دندان هایی که دچار هیپوپلازی باشند کودکانی که بهداشت دهانی ضعیفی داشته باشند

سن

از سن 3 ساله تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در هر بیمار دندان ها به صورت تصادفی جهت ترمیم با composite post یا Customized glass fiber post انتخاب میشوند. نحوه تصادفی سازی به اینگونه است که سمتی که اول شروع میشود با استفاده از سکه مشخص میشود و اینکه چه درمانی روی آن انجام شود هم هنگام باز کردن پاکتهای در بسته معلوم میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد با درمانگر متفاوت اند و ارزیابی کننده از اطلاعات بیماران و نوع درمان انجام شده روی دندان ها بی اطلاع است. همچنین بیمار از نوع درمان انجام شده روی هر یک از دندان ها آگاهی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد دندانپزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-کوچه نیستان نهم-پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

1399/03/07, 2020-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.031

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوسیدگی دندانهای شیری

کد ICD-10

K02.63

توصیف کد ICD-10

Dental caries on smooth surface penetrating into pulp

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بافت سطحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

تطابق مارژینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه با سوند

3

شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ مارژینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

4

شرح متغیر پیامد

پوسیدگی ثانویه

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
شکست ترمیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

6

شرح متغیر پیامد
گیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

7

شرح متغیر پیامد
سلامت لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب کردن

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمامی درمان‌ها (پالپکتومی و ترمیم) توسط یک درمان‌گر انجام خواهد شد. در جلسه اول درمان، بی‌حسی کافی اعمال خواهد شد. آماده‌سازی مکانیکی و شیمیایی توسط فایل‌های روتاری (easyinsmile international cord-NITI Engine File, USA) (معمولا تا فایل شماره 30) و محلول‌هایی نظیر نرمال سالین انجام خواهد شد. به دنبال آن کانال‌ها با کن‌کاغذی خشک می‌شوند. پر کردن کانال‌های ریشه توسط خمیر متاپکس (Metapex, META, Korea) انجام خواهد گرفت. در جلسه دوم برای ایجاد فضای پست 4 میلی‌متر از ابتدای کانال با فرز فیشور متصل به آنگل شماره 008 (شرکت تیزکاوان، تهران، ایران) خالی می‌شود. پس از تمیز کردن و خشک کردن فضای پست لایه‌ای به ضخامت 1 میلی‌متر از سمان گلس آینومر نوری (Willmann & Pein- Glass liner, Germany)، (بر روی متاپکس) جایگزین خواهد شد. سپس فضای 3 میلی‌متر پست برای همه‌ی نمونه‌ها استاندارد سازی می‌شود. پس از تمیز کردن و شستشوی 3 میلی‌متر ابتدای کانال، 1-2 ثانیه پوار هوا برای خشک کردن کانال به کار می‌رود، سپس با ندینگ با روش self-etching طبق دستور کارخانه استفاده می‌شود. 1 تا 2 قطره باندینگ (Bisco-ALL-BOND UNIVERSAL, USA) به صورت دولا به جداگانه در کانال rub شده و اضافات آن توسط پوار هوا حذف می‌شود. سپس از فیبرهای نواری شکل Customized glass fiber post (Angelus, Brazil) بر اساس دستور کارخانه استفاده می‌شود. به طوریکه 3 میلی‌متر از آن داخل کانال و باقی آن (2 میلی‌متر) به عنوان Core بیرون بماند. چند عدد فایبر نواری شکل به طول 5 میلی

متر همراه با یک لایه نازک سمان رزینی (Bisco-DOU-LINK UNIVERSAL, USA) در داخل کانال پک می‌شود تا جایی که فضای داخل کانال کاملاً پر شود، سپس 20 ثانیه توسط دستگاه لایت کیور با توان 800 mw/cm² کیور خواهد شد. برای بازسازی تاج، مینا به مدت 15 ثانیه توسط اسید فسفریک 35 درصد (Scotchbond™ Etchant, 3M ESPE, MN, USA) آج شده، باندینگ با همان روشی که در بالا اشاره شد استفاده می‌شود و پس از 10 ثانیه کیور کردن، تاج با کامپوزیت میکروهیبرید (Bisco-AELITE ALL/PURPOSE BODY, USA) با روش incremental بازسازی می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمامی درمان‌ها (پالپکتومی و ترمیم) توسط یک درمان‌گر انجام خواهد شد. در جلسه اول درمان، بی‌حسی کافی اعمال خواهد شد. آماده‌سازی مکانیکی و شیمیایی توسط فایل‌های روتاری (easyinsmile international cord-NITI Engine File, USA) (معمولا تا فایل شماره 30) و محلول‌هایی نظیر نرمال سالین انجام خواهد شد. به دنبال آن کانال‌ها با کن‌کاغذی خشک می‌شوند. پر کردن کانال‌های ریشه توسط خمیر متاپکس (Metapex, META, Korea) انجام خواهد گرفت. در جلسه دوم برای ایجاد فضای پست 4 میلی‌متر از ابتدای کانال با فرز فیشور متصل به آنگل شماره 008 (شرکت تیزکاوان، تهران، ایران) خالی می‌شود. پس از تمیز کردن و خشک کردن فضای پست لایه‌ای به ضخامت 1 میلی‌متر از سمان گلس آینومر نوری (Willmann & Pein- Glass liner, Germany)، (بر روی متاپکس) جایگزین خواهد شد. سپس فضای 3 میلی‌متر پست برای همه‌ی نمونه‌ها استاندارد سازی می‌شود. پس از تمیز کردن و شستشوی 3 میلی‌متر ابتدای کانال، 1-2 ثانیه پوار هوا برای خشک کردن کانال به کار می‌رود، سپس با ندینگ با روش self-etching طبق دستور کارخانه استفاده می‌شود. 1 تا 2 قطره باندینگ (Bisco-ALL-BOND UNIVERSAL, USA) به صورت دولا به جداگانه در کانال rub شده و اضافات آن توسط پوار هوا حذف می‌شود. سپس از کامپوزیت به عنوان پست (به عنوان گروه کنترل) استفاده می‌شود. در این گروه پس از اعمال باندینگ با همان روشی که در بالا ذکر شد و کیور آن به مدت 20-30 ثانیه (بر اساس دستور کارخانه)، یک لایه کامپوزیت فلو (Bisco- AELITEFLO /AELITEFLO LV, USA) (در داخل کانال قرار می‌دهیم، سپس کامپوزیت میکروهیبرید Bisco-AELITE ALL/PURPOSE BODY, USA) درون کانال کندانس شده و تا ارتفاع 3 میلی‌متر به صورت لایه لایه قرار خواهد گرفت. بازسازی تاج توسط کامپوزیت میکروهیبرید انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش کودکان دانشگاه آزاد اسلامی تهران، واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسؤول

ناهید عسکری زاده

آدرس خیابان

خیابان پاسداران-کوچه نیستان نهم-پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن
0966 2258 21 98+
ایمیل
nahidaskarizadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ناهید عسکری زاده
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- کوچه نیستان نهم-پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
0966 2258 21 98+
ایمیل
nahidaskarizadeh@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فائزه عابدی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی -خیابان گردآفرید-بن بست نوشاد-پلاک 18-
واحد 3
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1411958574
تلفن
2188 3366 31 98+
فکس
ایمیل
faezehabedi72@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ناهید عسکری زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان هروی ،خیابان وفامنش، کوچه جمالی غربی، پلاک 81
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1668754518
تلفن
21987486 98+
فکس
ایمیل
nahidaskarizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فائزه عابدی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی -خیابان گردآفرید-بن بست نوشاد-پلاک 18-
واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411958574
تلفن
2188 3366 31 98+
فکس

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم اطلاعاتی شماره 1 و 2 کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور انجام تحقیقات سیستماتیک و پس از کسب اجازه از محقق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فائزه عابدی 09132040583 faezehabedi72@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات